

Optimalizace četnosti mikrobiologického monitorování čistých prostorů přípravy radiofarmak

Jiří Štěpán

KRNM FN Brno a LF MU, ONM Uherskohradišťská nemocnice a. s.

Úvod: Pokyn SÚKL LEK-17 ukládající monitorování čistých prostorů má doporučující charakter, tj. optimální četnost monitorování je pro konkrétní pracoviště možné nastavit analýzou rizik a výsledků předchozího monitorování. Zahrnuje i zkoušky sterility produktů.

Materiál a metody: 1) aeroskop MAS – 100 Eco + misky s krevním agarem Ø 90 mm - odběr 100litrových vzorků vzduchu, 2) spadové misky s krevním agarem Ø 90 mm - vyšetření 4hodinového vzdušného odkryvu, 3) kontaktní destičky s krevním agarem Ø 55 mm - otisky plochy, 4) stěrové soupravy - provádění stěrů povrchů stěrovou tyčinkou, 5) misky s krevním agarem Ø 90 mm - otisk rukavic 2×5 prstů, 6) vzorky na sterilitu - zbytek rozplňovaného radiofarmaka, simulace aseptické přípravy, ^{99m}Tc-eluat. Na základě dlouholetých výsledků 2) a 4) a v 2018 zavedených 1), 5), 6) byla četnost od 3/2019 zavedeného komplexního monitorování 1) – 6) s přehodnocenými odběrovými místy nastavena na 1× za 2 měsíce, kromě 1) 1× za 3 měsíce a 4) 1× ročně. Mikrobiologické hodnocení provádí OKM FN Brno, vyhodnocení přijatelnosti dle limitů LEK-17 provádí KRNM a OKINH FN Brno.

Výsledky: vzorky: 1) 30/30 (100 %) vyhovujících, 2) 13/14 (93 %) vyhovujících, 3) 22/23 (96 %) vyhovujících, 4) 13/14 (93 %) vyhovujících, 5) 38/40 (95%) prstů sterilních–vyhovujících, 6) 9/9 (100 %) sterilních–vyhovujících. Podrobnosti viz:

[http://www.sci.muni.cz/~jirs/radiochem_anal_methods/Mikrob.monitoring\(J.StepanDNM,HK2019\).pdf](http://www.sci.muni.cz/~jirs/radiochem_anal_methods/Mikrob.monitoring(J.StepanDNM,HK2019).pdf)

Závěr: Četnost mikrobiologického monitorování se dle výsledků jeví pro dané pracoviště jako přijatelná a je mnohonásobně nižší než dle LEK-17! Při nevyhovujícím výsledku se přijmou nápravná opatření a odebere opakovaný vzorek. U 1) a 6) je možno vzhledem k 100 % vyhovujících výsledků zvážit snížení četnosti.